

「進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究(v1.0)」

【研究目的】

PD-1 阻害薬による治療が無効となり、その次治療として従来の細胞障害性抗がん薬治療を受けた非小細胞肺癌患者様（試験群）に対して、PD-1 阻害薬を受けずに従来の細胞障害性抗がん薬治療を受けた非小細胞肺癌患者様（コントロール群）と比較することによって、その従来の細胞障害性抗がん薬治療の有効性や安全性を、患者様の過去の診療録から得られた診療情報を基にして検討することです。

【対象・方法】

- ・進行期の非小細胞肺癌で、1 次治療として細胞障害性抗がん薬が施行された患者様
- ・2 次治療として

1)試験群:

ニボルマブ又はペムブロリズマブが施行され、その次治療として、2015 年 12 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された患者様

2)コントロール群:

2014 年 4 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された患者様

過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。

【研究機関】

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構
熊本大学医学附属病院呼吸器内科を含む多施設共同研究

【研究期間】

2018 年 2 月 5 日 ~ 2019 年 6 月 30 日

【個人情報の取り扱い】

検査データ、画像データ等は、患者様個人が特定されない方法で情報を収集します。患者様のお名前・住所などの個人情報は一切使用いたしません。

【利益相反について】

本試験は特定非営利活動法人 西日本がん研究機構(WJOG)運営資金により運営されます。本試験について企業などから特定の資金援助は受けておりません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

【その他】

この研究に、患者様あるいはご家族のデータ使用を望まれない場合、下記の連絡先までお申し出ください。またこの研究への参加をご希望されなくても、何ら不利益を被ることはございません。

上記期間中に対象となる患者様で、ご自身の診療情報などの研究への使用をご承認いただけない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

【お問い合わせ先】

研究責任者:坂上拓郎 熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器内科学教授

研究担当者:佐伯祥 熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科学

連絡先:860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL:096-373-5012/ FAX:096-373-5328 (呼吸器内科医局)